sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

FlexAct® MF

pour remplissage automatique des poches manifold à usage unique

98646-003-46

Table des matières

Remarques relatives à ce mode d'emploi 3
Symboles et signes 3

Mentions légales 4
Copyright. 4

Utilisation conforme de l'appareil 5

Consignes de sécurité 6

Vue d'ensemble de l'appareil 9

Introduction à Combics Pro 10
Interface utilisateur 10
Caractéristiques 10

Gestion des utilisateurs 11
Remarques générales 11
Groupes d'utilisateurs. 11
Définir nouvel utilisateur 12
Supprimer utilisateur 14

Application 15
Configuration de l'application 15
Réglage des paramètres de remplissage. 15
Connecter/déconnecter utilisateur 17
Saisir le PIN (code d'accès) 17
Saisir le PIN de service 17
Vue d'ensemble du menu principal 18
Modifier PIN (code d'accès) 18
Démarrer cycle de remplissage 19
Mettre en place/suspendre le manifold 19
Sélectionner le cycle de remplissage 19
Insérer les tuyaux de remplissage dans les vannes . . . 20
Insérez la conduite de remplissage du manifold dans le porte-tuyau.. 21
Démarrer le remplissage des poches 21
Retirer les poches remplies 22
Arrêter le remplissage des poches 23
Imprimer copie étiquette 24
Imprimer une copie de rapport 25

Alarmes 26
Alarme de tolérance 26
Alarme de débit 26
Alarme de communication ModBusTCP 27
Alarme de communication de balances 27
Autres alarmes 28
Conduite à tenir après une coupure de courant 28

Entretien et maintenance 29
Unité de vannes et casier 29
Appareils 29
Combics Pro 29
IS64EDE-H ou IS150IGG-H 29
Imprimante matricielle YDP10-0CE. 29
Imprimante à étiquettes YDP14IS-0CEUVTH. 29
Nettoyage au jet. 30
Environnement corrosif 30
Réparations 30
Contrôle de sécurité 30

Conseils de manipulation. 31

Assessoires. 35
Descriptions des variables. 36
Impression des étiquettes 36
Impressions de rapports 37

Remarques relatives à ce mode d'emploi

- ▶ Lisez ce mode d'emploi avec attention et dans son intégralité avant d'utiliser l'appareil.
- ▶ Lisez attentivement les consignes de sécurité.
- ▶ Ce mode d'emploi fait partie du produit fourni. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès.
- ▶ En cas de perte du mode d'emploi, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Web de Sartorius : www.sartorius-stedim.com.

Symboles et signes

Les symboles et signes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

	Avertissements signalant différents types de danger. Vous apprendrez la signification de ces signes dans le chapitre relatif à la sécurité.
	Ce symbole signale les conseils et informations utiles.
	Ce symbole signale des remarques concernant l'utilisation en métrologie légale dans le champ d'application de la directive 90/384/CEE, remplacée par la 2009/23/CE.

- ▶ indique une action qu'il est conseillé d'effectuer
- ▷ décrit le résultat d'une action
1. En cas de longues séquences...
2. ... les différentes étapes sont numérotées.
- – désigne une énumération

Ligne directe/assistance :
Téléphone : +49 (0)5665.407.0
Télécopie : +49 (0)5665.407.2200

Mentions légales

Copyright

La présente documentation ne doit être reproduite ni divulguée sans le consentement express écrit de la société Sartorius, qu'il s'agisse de sa totalité ou d'extraits.
Elle est réservée à l'usage exclusif de l'acheteur.

Il est interdit de la transmettre à des tiers, que ce soit gratuitement ou contre rémunération. Le logiciel contenu dans la livraison est la propriété de Sartorius. Il est interdit de le copier ou le modifier, l'origine de sa création ne doit pas être retracée ni modifiée par assimilation.

L'acheteur n'a le droit de se servir du logiciel que pour son propre usage et il ne peut le mettre à dispositiec le logiciel contenu dans la livraison, nous vous prions de vous adresser à son distributeur. on de tiers, que ce soit gratuitement ou contre rémunération. Si vous rencontrez des problèmes avSartorius se réserve le droit de livrer des logiciels actualisés avec ce produit.

Aucune responsabilité ne sera assumée pour un logiciel qui aurait été installé avant l'achat de ce produit. L'acheteur est responsable du mauvais usage du produit.

Utilisation conforme de l'appareil

FlexAct® MF est un concept innovant de remplissage reproductible et précis de poches stériles dans la production pharmaceutique. L'objectif du système est de remplir automatiquement des poches à un usage unique dans un manifold, la quantité et la taille des poches pouvant varier.

FlexAct® MF a été conçu spécialement pour les manifolds composés de tuyaux
- d'un diamètre extérieur de 3/8 pouces,
- d'un diamètre intérieur de 1/4 pouces et
- fabriqués dans un matériel dont la dureté Shore ne dépasse pas 50,

ainsi que pour des poches de la série Flexboy® d'une contenance de 5 l au maximum.

Toute utilisation différente et non validée par Sartorius est considérée comme non conforme.

FlexAct® MF ne doit être utilisé qu'avec les équipements et dans les conditions de fonctionnement décrits dans le présent manuel. Les utilisateurs doivent disposer des qualifications nécessaires pour manipuler l'appareil et les milieux de culture faisant partie du processus et également connaître les dangers éventuels liés à ce dernier. Certains processus peuvent exiger d'équiper l'appareil ou le poste de travail de dispositifs de sécurité supplémentaires ou de prendre des mesures en vue d'assurer la protection du personnel et de l'environnement de travail. Ce manuel ne décrit pas en détail de telles conditions, prescriptions légales ou prescriptions imposées d'une autre façon. Les consignes de sécurité et les indications de danger contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement aux appareils et complètent les prescriptions que l'exploitant définit sur le lieu de travail pour le processus correspondant.

Ce produit ou ses parties sont vendus dans le cadre de la sous-licence accordée par GE Healthcare Bio-Sciences AB sous les brevets U.S. n° 6,712,963 et U.S. n° 7,052,603 et/ou leurs équivalents étrangers. Les droits de brevet mentionnés ci-dessus restent la propriété de SciLog Inc.

En achetant ce produit, le client acquiert le droit de l'utiliser.

Néanmoins, le droit d'utilisation n'inclut pas le droit de faire, d'avoir fait, d'importer, de vendre, de revendre ou d'avoir vendu ledit produit lorsqu'il fait l'objet d'une ou plusieurs réclamations relatives aux droits de brevet mentionnés ci-dessus.

Consignes de sécurité

L'installation, qui comprend un contrôleur, une balance, une unité de vannes; des imprimantes et un casier/cadre de suspension, répond aux règles de sécurité prescrites par la norme EN 61010-1. Toutefois, une utilisation non conforme peut entraîner des dommages aux personnes et aux biens. L'exploitant de l'installation doit s'assurer que les opérateurs connaissent les règles de sécurité et savent manipuler la machine.

Sécurité électromagnétique et électrique
Les appareils de la série FlexAct® MF (désignation de type FSMA...) répondent aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) et de sécurité électrique, cf. la déclaration de conformité CE. Evitez toute interférence supérieure aux valeurs maximales autorisées dans les normes (voir les caractéristiques techniques).

Remarques relatives à ce mode d'emploi
Lisez le mode d'emploi des différents appareils intégralement et attentivement avant d'utiliser l'appareil. Lisez attentivement les consignes de sécurité. Ce mode d'emploi fait partie du produit fourni. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès. L'utilisateur doit avoir accès à ces consignes et prescriptions de sécurité à tout moment. En cas de perte du mode d'emploi, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Web de Sartorius : www.sartorius.com.

Dommages
Le fabricant ne peut être tenu pour responsable de dommages résultant d'une manipulation et d'une utilisation non conformes ou du non-respect des consignes de sécurité et des avertissements.

Prescription nationale
Les prescriptions nationales de prévention des accidents et les éventuelles prescriptions internes à l'entreprise relatives à la sécurité, au fonctionnement et au travail doivent être respectées. Les prescriptions relatives à la santé et à la sécurité sur le lieu de travail ainsi que tous les règlements de sécurité en vigueur au moment des travaux sur l'installation doivent obligatoirement être respectés.

Métrologie légale et domaines médicaux
Il est interdit d'utiliser les appareils de la série FlexAct® MF (désignation de type FSMA...) en métrologie légale ainsi que dans les domaines médicaux.

Instructions d'installation
Observer impérativement les recommandations d'installation, d'utilisation, d'entretien et de réparation contenues dans les modes d'emploi fournis avec les appareils !
Tenir compte de la plage de températures des appareils raccordés !

Influences intervenant lors du fonctionnement
Lors du fonctionnement, les composants ne peuvent être exposés qu'aux températures ambiantes indiquées dans les caractéristiques techniques. Ne pas les exposer à une source de chaleur ou de froid non autorisée, aux rayons directs du soleil, aux rayons UV ni aux vibrations. Faire l'installation de manière à permettre une dissipation suffisante de la chaleur, et à une distance suffisante des sources de chaleur externes. Durant le fonctionnement, veiller à ce qu'il n'y ait pas de courants d'air sur l'unité de vannes. Les courants d'air peuvent entraîner des écarts de mesure qui perturbent l'exactitude du remplissage.

Protection IP
Cette installation est prévue exclusivement pour une utilisation en intérieur. Les appareils sont à utiliser dans des environnements propres et à manipuler avec précaution conformément à leur protection IP, cf. caractéristiques techniques dans les documents correspondants.

Montage et utilisation de l'installation
Le montage doit être exécuté par un spécialiste autorisé, conformément à la réglementation, aux dispositions, aux ordonnances et aux normes en vigueur. Ne pas effectuer de modifications mécaniques ou électriques sur l'installation.
Les modifications indispensables doivent être approuvées par écrit par Sartorius. Les câbles de raccordement au secteur doivent être protégés contre toute détérioration et être branchés correctement à l'alimentation secteur. Durant l'utilisation normale l'unité de vannes doit être bien fermée. Ne pas brancher ou débrancher les câbles sous tension ! Lors du déplacement ou du transport de l'appareil ou de parties de l'appareil, il existe un danger que des éléments basculent, se renversent ou tombent en raison de la hauteur du centre de gravité et du poids (par ex. cadre de suspension/casier). Ne pas se placer sous la charge suspendue. Sécuriser l'appareil ou les parties de l'appareil pour éviter toute chute. Porter des vêtements de protection durant le transport et l'installation de l'appareil. Si nécessaire, sécurisez l'appareil contre le basculement.

Ouverture de l'unité de vannes
L'unité de vannes ne doit être ouverte qu'à des fins de réparation et uniquement par des techniciens qualifiés autorisés par Sartorius. Veuillez suivre les instructions qui se trouvent dans le paragraphe « Réparations ».

Conducteur de protection et câbles
Le conducteur de protection (SL) d'un câble de raccordement au secteur doit avoir au moins la même section que les fils sous tension (N et L).
L'opérateur engage sa seule responsabilité en cas d'utilisation de câbles tiers.
Si des câbles sont raccordés ultérieurement, vérifier que les connexions ne sont pas corrodées. Les câbles de raccordement entre les appareils et les cordons de câblage internes sont en PVC ou en caoutchouc. Les produits chimiques pouvant endommager ce matériel doivent être tenus à l'écart de ces câbles.

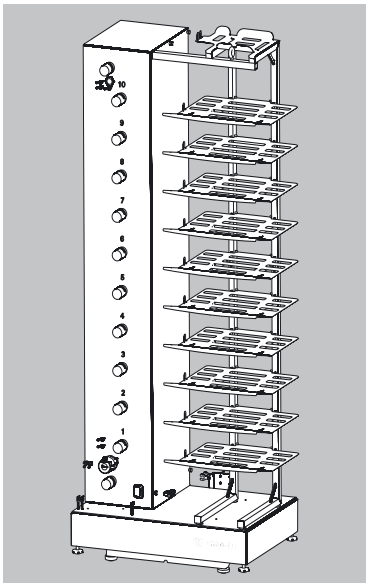
Manipulation conforme
Les appareils de la série FlexAct® MF (désignation de type FSMA...) sont des instruments de mesure et doivent être traités comme tels. Ne poser aucun objet rapporté sur l'appareil. Éviter de donner des coups sur l'appareil et d'exercer des forces sur lui. Ne pas s'appuyer sur l'appareil ni marcher dessus. Seules des personnes fiables, ayant reçu une formation, familiarisées avec l'appareil et les mesures de sécurité sont autorisées à l'utiliser. Les formations à la sécurité doivent être répétées à intervalles réguliers. La garantie est annulée en cas d'usage abusif et/ou d'utilisation par des personnes non autorisées.

Utilisation de l'appareil
En cas de non-respect des procédures de travail, de l'ordre dans lequel elles doivent être effectuées, des consignes ou signalisations de sécurité, la sécurité d'utilisation de l'appareil n'est plus garantie et le droit à dédommagement est annulé.

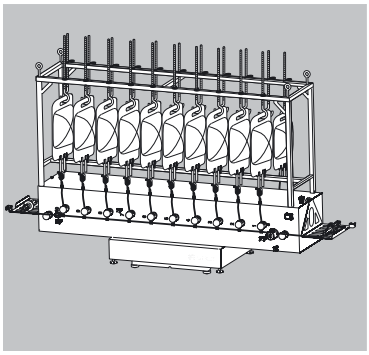
Manifolds agréés
Avec le FlexAct® MF, utiliser uniquement les manifolds prévus et agréés par Sartorius pour le FlexAct® MF.

Vue d'ensemble de l'appareil

**Unité de vannes avec casier,
pour poser les poches à l'horizontale**
(FSMA25H10 est représenté)



**Unité de vannes avec casier,
pour poser les poches à l'horizontale**
(FSMA20V20 est représenté)



Contrôleurs Combics Pro
Manuel d'installation : 98648-013-77

**Plate-forme de pesée IS64EDE-H
ou IS150IGG-H**

Mode d'emploi : 98648-010-26

Imprimante à étiquettes YDP14IS-0CEUVTH

Le mode d'emploi se trouve avec l'imprimante

Imprimante de rapports YDP10-0CE

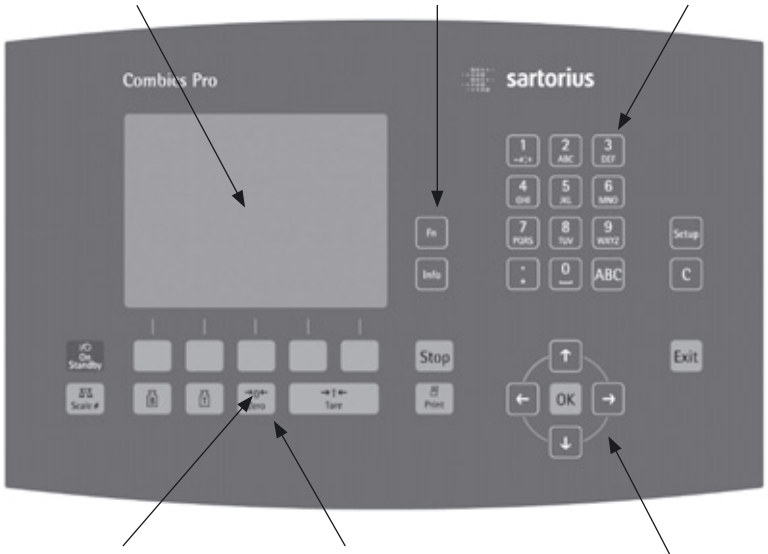
Mode d'emploi : 98647-004-31

Introduction à Combics Pro

Interface utilisateur

Interface utilisateur et principes d'utilisation de Combics Pro cf. manuel d'installation 98648-013-77.

Ecran couleur 320 × 240 Touches de fonction Touches alphanumériques



Touches programmables Indicateurs Touches menu

Caractéristiques

- Combics Pro permet d'afficher des valeurs pondérales (à 7 chiffres) avec point décimal.

- Le signal de la balance est intercepté par le contrôleur, cf. manuel d'installation N° 98648-014-84.

- Combics Pro vérifie les signaux d'entrée :
  cf. manuel d'installation N° 98648-014-84.

- Le système est configuré par la console avant. Il enregistre les données de configuration du matériel dans sa mémoire (données de calibrage des balances, réglages de communication etc.) :
  cf. manuel d'installation N° 98648-014-84.

  Il enregistre les données d'application dans sa mémoire (paramètres système, tableaux de fonctions de remplissage, mise en page impression, utilisateur, etc.)

Gestion des utilisateurs

Remarques générales

Pour lancer l'application un utilisateur autorisé doit se connecter dans la fenêtre « Connecter/déconnecter utilisateur ». Selon la configuration, un PIN (code d'accès) peut être demandé.

Seul un administrateur peut se déconnecter de l'application, par ex. pour faire des réglages dans le menu setup. Les deux autres groupes d'utilisateurs sont déconnectés dès que vous retournez à la fenêtre « Connecter/déconnecter utilisateur » en appuyant sur « Exit ».

Groupes d'utilisateurs

Une distinction est faite entre trois groupes principaux d'utilisateurs :

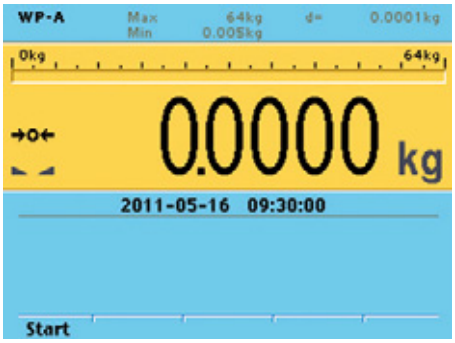
- administrateur
- expert
- opérateur

Ces groupes sont choisis dans le menu « Configuration/Utilisateur » sur la ligne « Droits ».

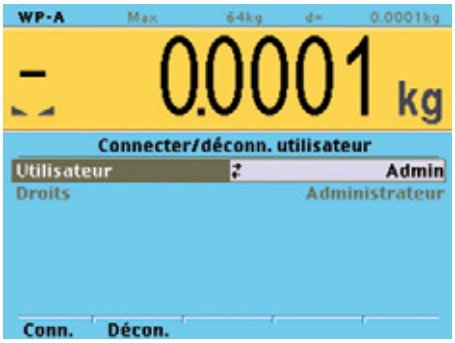
Fonctionnement	**Opérateur**	**Expert**	**Administrateur**
Commencer le remplissage	Oui	Oui	Oui
Copier étiquettes	Oui	Oui	Oui
Copier tickets	Oui	Oui	Oui
Modifier son propre PIN	Oui	Oui	Oui
Se connecter avec PIN de service	Non	Non	Oui
Base de données : Procéder aux configurations de fonctionnement et remplissage du manifold.	Non	Oui	Oui
Configuration : Modifier les paramètres d'application et de configuration. Ajouter/supprimer un utilisateur.	Non	Non	Oui
Se déconnecter de l'application.	Non	Non	Oui

Définir nouvel utilisateur

Seul l'administrateur est habilité à définir un utilisateur ! L'utilisateur « Admin » est défini en usine à partir du groupe « Administrateur ».

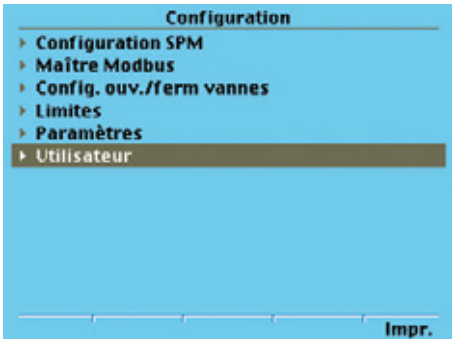


▶ Appuyer sur « Start » pour retourner à l'écran « Connecter ou déconnecter l'utilisateur ».

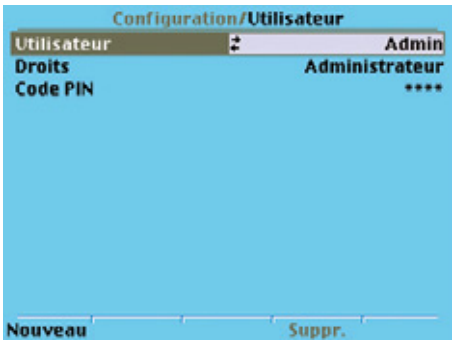


▶ Appuyez sur « Conn. » pour se connecter et retourner au menu principal.

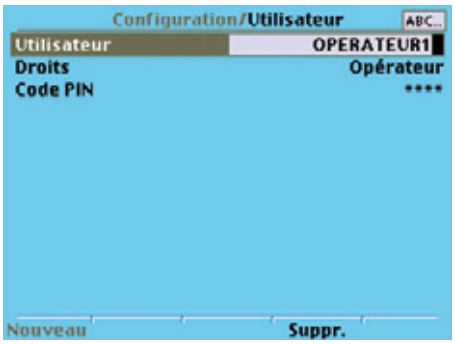
▶ Sélectionner « Configuration » et appuyer sur « OK » pour retourner au menu de configuration.



▶ Sélectionnez « Utilisateur » et appuyez sur « OK » pour définir un utilisateur autorisé.

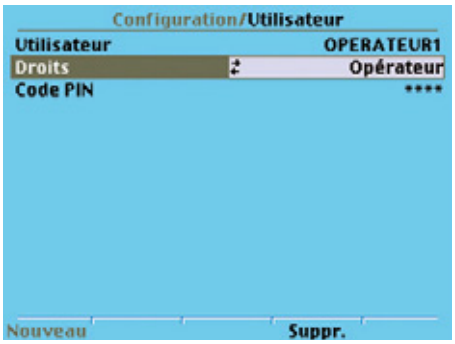


▶ Sélectionner « Nouveau » et appuyer sur « OK ».

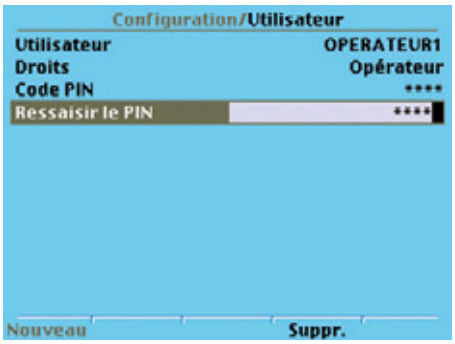


▷ La première ligne est sélectionnée.

▶ Saisir un nom d'utilisateur au moyen des touches alphanumériques et appuyer sur « OK ».



▶ Sélectionner la deuxième ligne et choisir le groupe d'utilisateurs correspondant au moyen de la touche fléchée gauche/droite et appuyer sur « OK ».



▶ Sélectionner la troisième ligne et saisir le PIN (code d'accès) au moyen des touches alphanumériques (numérotation : 1111...9999) et confirmer avec « OK ».

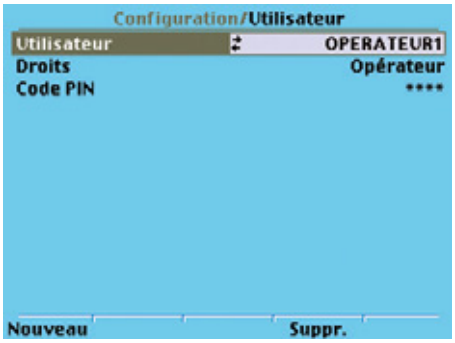
▶ Sélectionner la quatrième ligne et saisir à nouveau le nouveau PIN (code d'accès) au moyen des touches alphanumériques et confirmer avec « OK ».

▶ Appuyer plusieurs fois sur « Exit » pour retourner à la fenêtre de connexion/déconnexion.

Supprimer utilisateur

Seul l'administrateur est habilité à supprimer un utilisateur ! L'utilisateur « Admin » est défini en usine à partir du groupe « Administrateur ».

▶ Retourner au menu « Utilisateur » comme décrit au chapitre « Définir un nouvel utilisateur ».



▶ Sélectionner l'utilisateur au moyen des touches fléchées gauche/droite.

▶ Appuyer sur « Suppression ».

▷ La fenêtre « EcoTest » apparaît.

▶ Appuyer sur « Oui » pour supprimer l'utilisateur de la gestion des utilisateurs.

▶ Appuyer sur « Non » pour fermer la fenêtre.

▶ Appuyer plusieurs fois sur « Exit » pour retourner à la fenêtre de connexion/déconnexion.

Application

Configuration de l'application

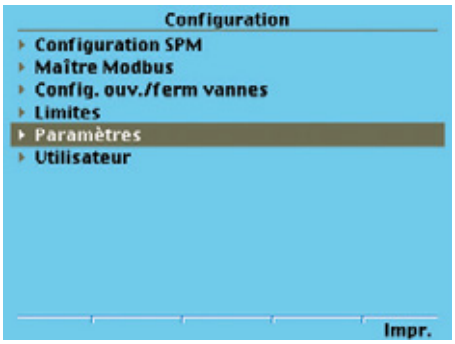
Seul l'administrateur est habilité à modifier les paramètres de configuration de l'application.

▶ Appuyer sur « Start » et procéder à la connexion, cf. page 12.

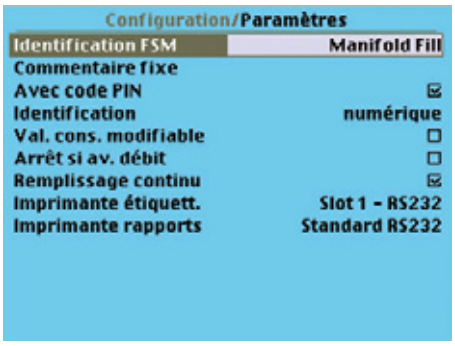
▶ Sélectionner « Configuration » et appuyer sur « OK » pour retourner au menu de configuration.

▷ La configuration de SPM, ModBus Master, les vannes et les valeurs limites sont décrites dans le manuel d'installation 98648-018-85.

Réglage des paramètres de remplissage



▶ Sélectionner « Paramètres » et appuyer sur « OK » pour régler les paramètres de remplissage correspondants.



▷ La fenêtre « Paramètres « apparaît.

Régler l'avertissement de débit
Si la fonction « Arrêt avert. débit » est activée, le processus sera automatiquement stoppé par l'alarme de débit et les vannes seront fermées.

Si la fonction « Arrêt avert. débit » est désactivée, l'utilisateur est averti par le marquage des lignes (cf. paragraphe Alarme) et a alors la possibilité d'arrêter le processus manuellement.

▶ Sélectionner « Arrêt avert. débit » et appuyer sur « OK » pour activer la fonction.

Réglage du remplissage continu
Le remplissage continu sert à remplir une quantité procédée (lots) qui est plus importante que la capacité d'un seul manifold.

L'ensemble des manifolds/poches rempli dans le cadre de ce remplissage continu sera considéré comme un lot.

- Utilisation du même numéro de lot.
- Les poches remplies apparaissent dans le même rapport, quel que soit le manifold auquel ils appartiennent.

▶ Sélectionner « Remplissage cont. » et appuyer sur « OK ». Une fois le cycle de remplissage lancé, il se répète tant que l'utilisateur ne l'interrompt pas.

▷ La fenêtre d'action représentée apparaît à la fin de chaque cycle de remplissage pour donner à l'utilisateur la possibilité de remplacer le manifold.

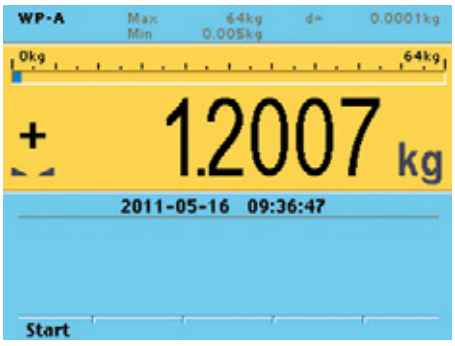
▶ Appuyer sur « Marche » pour ouvrir les vannes, vider le tuyau et si besoin... placer un nouveau manifold.

▶ Appuyer sur « Arrêt » pour fermer les vannes

▶ Appuyer sur « Annul. » pour fermer les vannes et quitter le cycle de remplissage.

Démarrer l'application

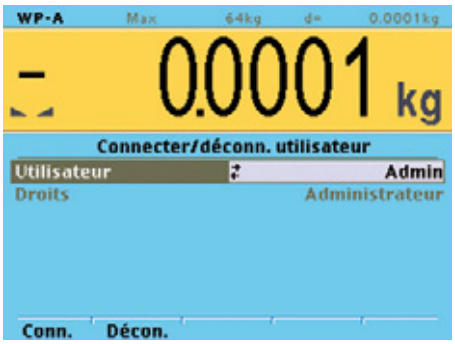
▶ Allumer tous les appareils, cf. notice d'installation 98648-018-85



▶ Appuyer sur « Start » pour retourner à l'écran « Connecter ou déconnecter l'utilisateur ».

Pour démarrer l'application, un utilisateur autorisé doit se connecter.

Connecter/déconnecter utilisateur

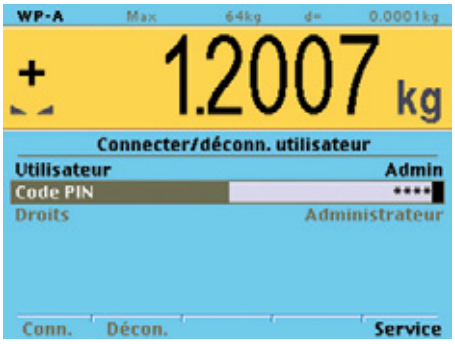


- ▶ Sélectionner l'utilisateur autorisé au moyen des touches fléchées gauche/droite.
- ▶ Appuyer sur « Conn. » pour se connecter et retourner au menu principal.

Le nom de l'utilisateur connecté peut, selon la configuration, être imprimé sur le ticket de rapport et sur les étiquettes.

Seul un administrateur peut se déconnecter en appuyant sur « Déconn. » dans la fenêtre « Connecter/déconnecter utilisateur ».
Les deux autres groupes d'utilisateurs sont déconnectés dès que vous retournez à la fenêtre « Connecter/déconnecter utilisateur » en appuyant sur « Exit ».

Saisir le PIN (code d'accès)



- ▶ Si, dans le menu « Configuration/Paramètres », la fonction « Avec PIN » est sélectionnée, le PIN (code d'accès) doit être saisi.

Saisir le PIN de service

Un code d'accès de remplacement utilisable une seule fois peut être généré si tous les codes d'accès des administrateurs sont perdus et que plus personne n'a d'accès. La délivrance de ce PIN de remplacement est basée sur le numéro de service affiché, et sur la méthode de calcul fournie par Sartorius.

Seul l'administrateur est habilité à se connecter avec le PIN de service.

- ▶ Appuyer sur « Service ».
- ▷ Une fenêtre de saisie apparaît.

- ▶ Saisir le PIN de service calculé au moyen des touches alphanumériques et appuyer sur « OK » pour retourner au menu principal.

Vue d'ensemble du menu principal

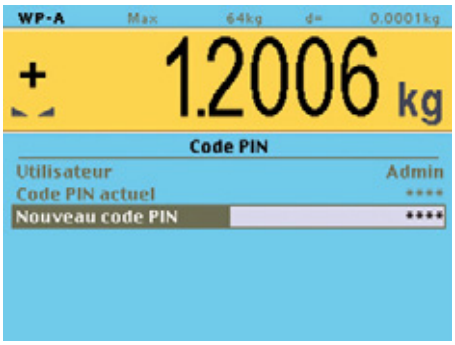
- Démarrer le remplissage, cf. chapitre « Démarrer cycle de remplissage » à la page 19
- Copie étiquette, cf. chapitre « Imprimer copie étiquette » à la page 24
- Copie de rapport, cf. chapitre « Imprimer une copie de rapport » à la page 25
- Banque de données, cf. notice d'installation et de configuration 98648-018-83
- Configuration, cf.
- chapitre « Réglage des paramètres de remplissage » à la page 15
- notice d'installation 98648-018-83
- Modifier PIN, cf. chapitre « Modifier PIN (code d'accès) » à la page 18

Modifier PIN (code d'accès)

Ici l'utilisateur connecté a la possibilité de modifier le code d'entrée (PIN).

Ce n'est que lorsque la fonction « Avec PIN » est sélectionnée dans le menu « Configuration/paramètres » que la rubrique « Modifier PIN » apparaît dans le menu principal.

▶ Sélectionner « Modifier PIN » et appuyer sur « OK ».



▷ La deuxième ligne est sélectionnée.

▶ Saisir les PIN actuels (codes d'accès) au moyen des touches alphanumériques et confirmer avec « OK ».

▷ La troisième ligne est sélectionnée.

▶ saisir les nouveaux PIN (codes d'accès) au moyen des touches alphanumériques (numérotation : 1111...9999) et confirmer avec « OK ».

▷ La quatrième ligne est sélectionnée.

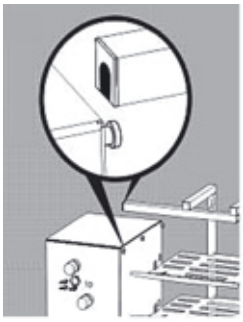
▶ Saisir une fois encore les PIN actuels (codes d'accès) au moyen des touches alphanumériques et confirmer avec « OK ».

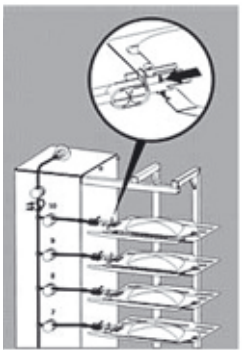
▶ Appuyer plusieurs fois sur « Exit » pour retourner à la fenêtre de connexion/déconnexion.

Démarrer cycle de remplissage

Respecter impérativement les recommandations données au chapitre « Conseils de manipulation » à la page 31!

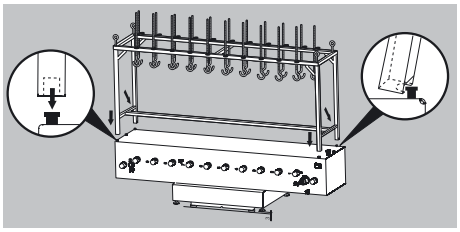
Installation du manifold et des accessoires à usage unique





Mettre en place le manifold

- ▶ Enclencher le casier équipé dans le dispositif lors de la mise en place sur le plateau de pesée.
- ▶ Mettre le manifold en place dans le casier.
- ▶ Mettre les poches vides sur le support.
- ▶ Positionner les poches vides de manière à ce que le nez du support s'emboîte entre les tuyaux de raccordement (ports) du milieu et de gauche de la poche.



Suspendre le manifold (FSMA20V20 est représenté)

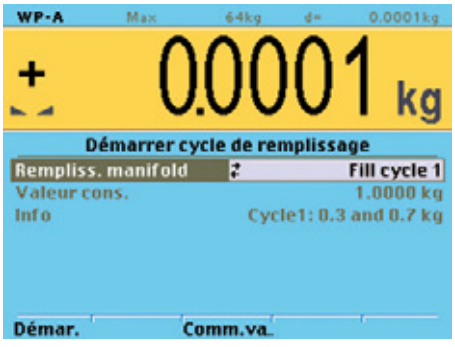
- ▶ Lors de l'installation sur la unité de vannes, faire s'enclencher le cadre de suspension équipé dans le dispositif d'arrêt.
- ▶ Suspendre le manifold dans le cadre de suspension.
- ▶ Suspendre les poches vides au crochet.

Davantage informations mode d'emploi:
FlexAct® MF pour poches manifold à usage unique

Sélectionner le cycle de remplissage

▷ Suite à la connexion le menu principal apparaît.

▶ Appuyer sur « Démarrer le remplissage » pour ouvrir la fenêtre « Démarrer le cycle de remplissage ».



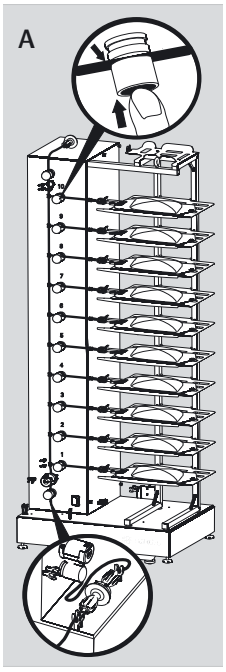
▶ Sélectionner le cycle de remplissage correspondant au moyen des touches fléchées gauche/droite.

Insérer les tuyaux de remplissage dans les vannes.

(Abb. La figure « A » correspond à FSMA25H10
la figure « B » à FSMA20V20)

- ▶ Appuyer sur « Comm. vanne ».
- ▷ Une fenêtre d'action apparaît.
- ▶ Appuyer sur la touche programmable « MARCHE » et activer également le centre du corps de vanne manuellement pour activer (ouvrir) les vannes. Lors de la pose du tuyau, la vanne Grossier/Fin s'ouvre dès qu'une légère pression est exercée par le tuyau sur l'unité de borne.

Tant qu'aucun tuyau de remplissage n'est posé, les vannes ne s'ouvrent pas automatiquement. Ce n'est qu'en exerçant une légère pression sur l'unité de borne interne (élément en plastique entouré par le boîtier de vanne) que les vannes s'ouvrent et restent dans cette position.



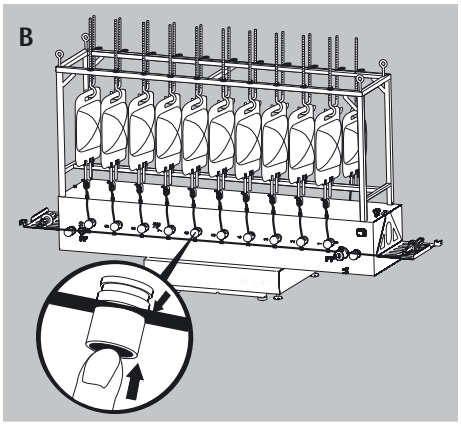
- ▶ Insérer les conduites de remplissage des poches dans les robinets-vannes à manchon déformable 1...10.
- ▶ Insérer les tuyaux du manifold dans les vannes et les tuyauteries supplémentaires prévues à cet usage.
- ▶ Appuyer sur la touche programmable « ARRET » pour désactiver (fermer) à nouveau les vannes.

Une fois qu'elles sont désactivées, la fenêtre d'action se referme.

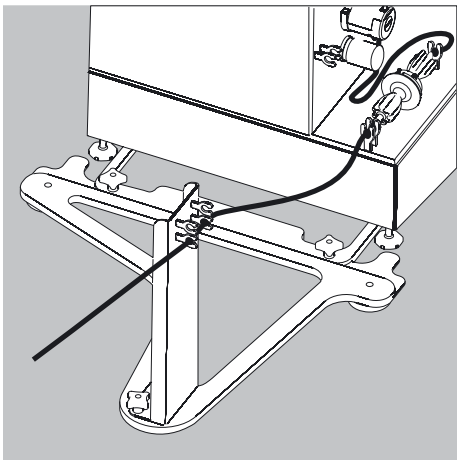
Les vannes sont maintenant prêtes pour le remplissage.

Remarque : le manifold peut également être directement posé/suspendu à un casier/cadre de suspension déjà monté sur une unité de vannes !

Davantage informations mode d'emploi:
FlexAct® MF pour poches manifold à usage unique



Insérez la conduite de remplissage du manifold dans le porte-tuyau.



▶ Abaisser la conduite de remplissage entre le porte-tuyau et l'unité de vannes sans qu'elle touche le sol.

La pression avec laquelle les poches sont remplies est décisive pour la précision de dosage. C'est la raison pour laquelle la pression doit être maintenue constante dans la plage autorisée. Il est conseillé, pour atteindre une précision de remplissage maximale, de maintenir la pression de fonctionnement spécifiée dans les caractéristiques techniques.

Démarrer le remplissage des poches

▶ Appuyer sur « Start ».

▷ Une fenêtre de saisie apparaît.

▶ Saisir un numéro de lot ou de commande au moyen des touches alphanumériques et appuyer sur « OK ».

▷ La fenêtre de saisie se referme.

▷ Le remplissage commence. Le cycle sélectionné de remplissage des manifolds est effectué ligne par ligne.

▷ Avec « Remplissage net » ou « Déduire net », les vannes assignées aux sorties « Vannes poche X + vanne principale + F/S » sont ouvertes. La fenêtre suivante s'affiche. Le texte suivant s'affiche en haut :
- le poids affiché comprend des unités et des symboles d'état.
- Un bargraphe correspondant au poids affiché avec affichage de la valeur de consigne et des limites de tolérance (selon le type de fonction et les réglages).

La couleur du bargraphe devient :
- jaune = au-dessous du seuil de tolérance inférieur
- verte = à l'intérieur des valeurs de tolérance
- rouge = au-dessus du seuil de tolérance supérieur

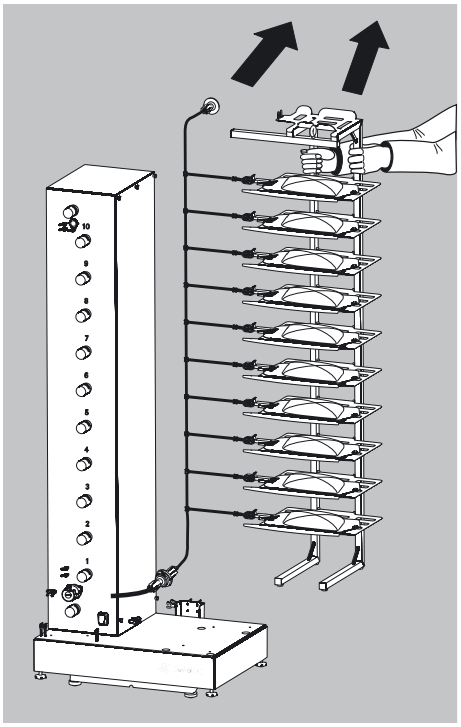
Le texte suivant s'affiche en bas :
- nom du cycle de remplissage du manifold
- Section (*) & état et nombre de lignes (ici : affiché à ce moment).
- Etat et nom de fonction
- Valeur de consigne (selon le type de fonction)
- Différence (selon le type de fonction)

Configuration cf. manuel d'installation 98648-018-83.

▷ Une fois que toutes les lignes du cycle de remplissage ont été effectuées, la fenêtre d'action représentée apparaît.

▶ Appuyer sur la touche programmable « ARRET » pour fermer les vannes.

Quand le remplissage continu est activé, le cycle se répète tant que l'utilisateur ne l'interrompt pas. Activation de cette fonction.
Cf. chapitre « Réglage des paramètres de remplissage » à la page 15.



Retirer les poches remplies

▶ Sceller les poches par ex. avec les Clipster® Sartorius ou Zebra Sealer.

Vous trouverez d'autres informations dans le mode d'emploi FlexAct® MF pour poches manifold à usage unique

▶ Après avoir scellé et enlevé les poches du système de tuyaux activer la touche programmable MARCHE et enlever les tuyaux restants.

Avant d'activer la touche programmable « MARCHE », veiller à ce que toutes les extrémités des tuyaux soient fermées, sinon du liquide risque de s'infiltrer et le produit peut être contaminé.

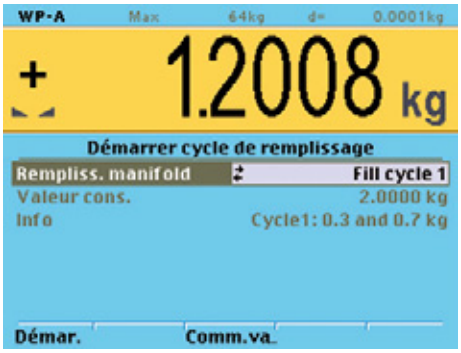
▶ Retirer les poches avec le casier ou bien les poches seules.
Veiller à ne pas endommager les poches lorsque vous les retirez.

Notez que le casier et les poches remplies peuvent atteindre un poids élevé. Si nécessaire, utiliser des appareils de levage adaptés!

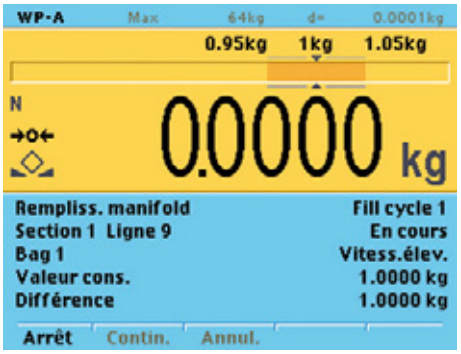
▶ Enlever les tuyaux des vannes.

▶ Après avoir enlevé les tuyaux, appuyer sur la touche programmable « ARRET ».

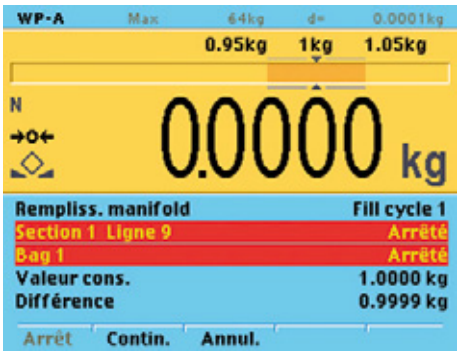
▷ L'affichage repasse à la fenêtre « Démarrer cycle de remplissage ».



Arrêter le remplissage des poches



▶ Appuyer sur « Arrêt » pour arrêter le remplissage.

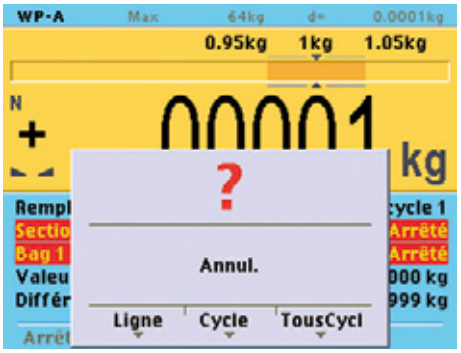


▷ Les lignes d'état « Plage & lignes » et « Nom de fonction » deviennent rouges et affichent l'état « Arrêté ».

Avec « Remplissage net » ou « Déduire net », les vannes assignées aux sorties « Vannes poche X + vanne principale + F/S » sont ouvertes (remarque : « Signal poche X » reste activé), cf. notice d'installation 98648-018-85.

▶ Appuyer sur « Suivant » pour continuer l'étape de remplissage ou appuyer sur « Annul. » pour l'interrompre.

La fonction « Arrêt » peut également être activée via un état d'alarme en fonction du type de fonction et des réglages, par ex. via une alarme de débit.



▷ En appuyant sur « Annul. », une fenêtre d'action apparaît. Pour interrompre le remplissage, l'utilisateur a les possibilités suivantes :
- Ligne : abandonner la ligne actuelle et passer à la suivante.
- Cycle : abandonner le cycle en cours et aller au démarrage du cycle suivant lorsque la fonction « Remplissage de durée » est sélectionnée dans le menu « Configuration/Paramètres ».
- Tous les cycles : abandonner cycle complet de remplissage/cycles de remplissage.

▶ Faire la sélection correspondante.

Imprimer copie étiquette

Une fois les poches remplies, une étiquette reprenant les données pertinentes est imprimée pour chacune d'elles (mise en page préconfigurée), cf. aussi chapitre **« Descriptions des variables »** à la page 34.

Il est possible d'imprimer une copie des étiquettes.

Dans ce but, les données imprimées durant le cycle de remplissage sont mémorisées.

⚠	Pour éviter une confusion de données de divers cycles (lots), ces données sont supprimées lorsqu'un nouveau cycle de remplissage démarre.
ⓘ	L'étiquette réimprimée porte le marquage « COPIE ».

▶ Sélectionner « Copie d'étiquette » et appuyer sur « OK ».

▷ Une fenêtre de sélection apparaît.

▶ Saisir le n° de la première étiquette à imprimer au moyen des touches alphanumériques et appuyer sur « OK ».

▶ Saisir le n° de la dernière étiquette à imprimer au moyen des touches alphanumériques et appuyer sur « OK ».

▶ Sélectionner « NON » au moyen des touches fléchées gauche/droite.

ou

▶ Pour les lignes 1 et 2 laisser la valeur « 0 » et sur la ligne sélectionner « OUI » à l'aide des touches fléchées gauche/droite pour imprimer toutes les étiquettes.

▶ Appuyer sur « Impression » pour démarrer le processus d'impression et retourner au menu précédent.

Imprimer une copie de rapport

Les données du cycle de remplissage sont imprimées sur l'imprimante de rapports (mise en page préconfigurée), cf. chapitre **« Impressions de rapports »** à la page 35.

Pour respecter les prescriptions RERS (Regulated Electronic Record and Signature) et 21 CFR Partie 11, ce média imprimé est géré comme un jeu de données primaires et ajouté au document de rapport du client relatif au cycle de remplissage.

Il est possible d'imprimer une copie du rapport. Dans ce but, les données imprimées durant le cycle de remplissage sont mémorisées.

⚠	Pour éviter une confusion de données de divers cycles (lots), ces données sont supprimées lorsqu'un nouveau cycle de remplissage démarre.
ⓘ	Le rapport réimprimé porte le marquage « COPIE ».

▶ Sélectionner « Copie de rapport » et appuyer sur « OK ».

▷ Une fenêtre de sélection apparaît.

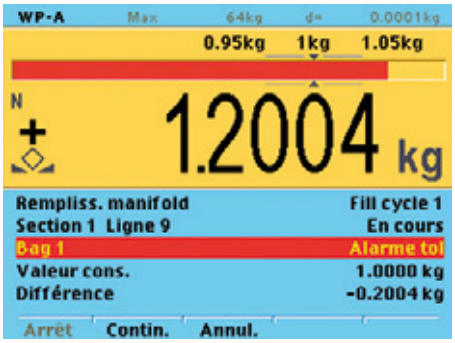
▶ Sélectionner « OUI » ou « NON » au moyen des touches fléchées gauche/droite.

▶ Appuyer sur « IMPRESSION » pour démarrer le processus d'impression et retourner au menu précédent.

Alarmes

Après une alarme, sélectionner uniquement Continuer (appuyer sur « Suivant »), s'il est certain que le processus peut être poursuivi sans dérangement. Pour tous les autres cas, interrompre le processus (appuyer sur « Interr. »).

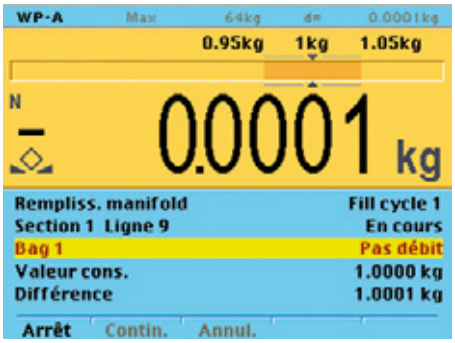
Alarme de tolérance



Cette alarme se déclenche dès que le niveau de remplissage sort de l'étendue de tolérance définie. Fermer les vannes.

La ligne du cycle de remplissage est stoppée et l'utilisateur a la possibilité de poursuivre le processus ou bien de l'abandonner.

Alarme de débit

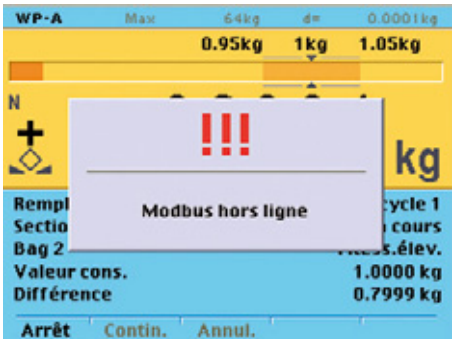


Cette alarme se déclenche dès que le débit de remplissage descend au-dessous du seuil de tolérance défini (débit grossier) ou bien, dans le cas d'un remplissage à débit fin, descend en dessous d'1/8 du seuil de tolérance.

L'utilisateur a la possibilité de stopper le processus, cf. section « Régler l'avertissement de débit » à la page 15.

Alarme de communication ModBusTCP

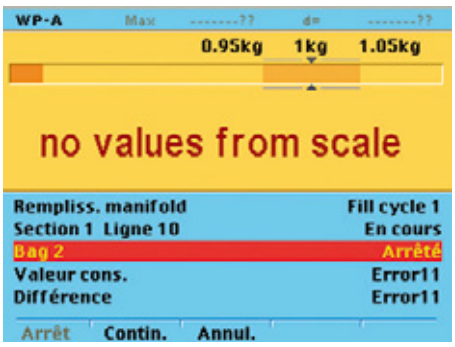
Cette alarme se déclenche lors des modules E/A avec communication Modbus TCP lorsqu'une perte de communication intervient durant le remplissage. Cela déclenche la fermeture des vannes.



Un champ de message s'affiche et l'étape de remplissage retourne à l'état d'arrêt.

Après le rétablissement de la communication, l'utilisateur a la possibilité de poursuivre le processus ou bien de l'abandonner.

Alarme de communication de balances



Cette alarme se déclenche en cas d'erreur dans la communication série de la balance.

« no values from scale » (pas de valeurs émises par la balance) apparaît dans l'affichage.

Durant le processus de remplissage le système retourne à l'état d'arrêt et les vannes sont fermées.

Après le rétablissement de la communication, l'utilisateur a la possibilité de poursuivre le processus ou bien de l'abandonner.

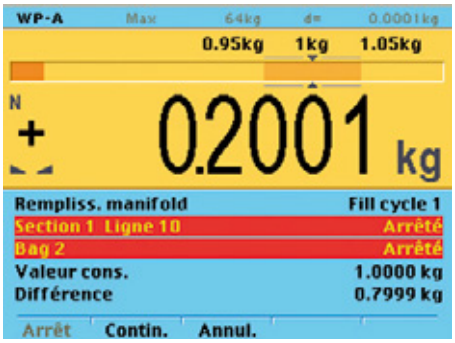
Autres alarmes

Cf. manuel d'installation de Combics Pro 98648-014-84.

Conduite à tenir après une coupure de courant

▶ Après une coupure de courant, allumer les appareils dans l'ordre suivant :
1. balance
2. imprimantes
3. unité de vannes
4. Terminal Combics Pro

▷ Combics Pro retourne au dernier affichage.



Durant le cycle de remplissage, le système retourne à l'état d'arrêt. L'utilisateur a la possibilité de poursuivre le processus ou de l'abandonner.

Le système a conservé en mémoire une copie du dernier rapport et des données destinées aux étiquettes.

En démarrant Combics Pro exécute des fonctions de diagnostic internes.

Entretien et maintenance

Unité de vannes et casier

Les robinets-vannes à manchon déformable (boîtier en aluminium anodisé, mécanisme d'écrasement en polyacétal) sont nettoyés avec des produits de nettoyage classiques (agents tensioactifs) ou bien des solutions à base d'alcool (isopropanol, éthanol, méthanol).

Les abrasifs (poudre ou crème à récurer) ne sont pas autorisés.

Les surfaces (composants) en acier inoxydable sont stérilisé(e)s par injection de peroxyde d'hydrogène ou bien nettoyé(e)s avec des produits classiques (pas d'abrasifs) ou bien des solutions à base d'alcool.

Le nettoyage des composants se fait en appliquant les produits de nettoyage et en frottant avec un chiffon approprié qui ne raye pas l'appareil.

Une alternative consiste à stériliser les parties suivantes à l'autoclave :
- casier
- support
- cadre de suspension
- crochets
- connecteur à ressort de protection des crochets
- porte-câbles
- porte-tuyau
- plaque d'adaptation

Appareils

Combics Pro
Merci de vous renseigner en lisant le manuel d'installation 98648-013-77 joint.

IS64EDE-H ou IS150IGG-H
Merci de vous renseigner en lisant le manuel d'installation 98648-010-26 joint.

Imprimante matricielle YDP10-0CE
Merci de vous renseigner en lisant le manuel d'installation 98647-004-31 joint.

Imprimante à étiquettes YDP14IS-0CEUVTH
Merci de vous renseigner en lisant le mode d'emploi joint.

Nettoyage au jet
Il est interdit de nettoyer l'appareil au jet d'eau ou de nettoyer les appareils à l'air comprimé.

Environnement corrosif
Enlevez régulièrement toute substance corrosive.

Réparations
Débrancher immédiatement l'appareil s'il est défectueux et le sécuriser contre tout redémarrage !
Les réparations doivent être effectuées avec des pièces de rechange d'origine et uniquement par des spécialistes agréés par Sartorius.
Toute réparation non conforme peut représenter des risques importants pour l'utilisateur.

Contrôle de sécurité
La sécurité du fonctionnement de l'appareil n'est plus garantie s'il présente des détériorations visibles, s'il ne fonctionne plus, ou après un stockage long dans des conditions défavorables.
Débranchez l'alimentation électrique : débrancher tous les composants, retirer les fiches des prises de courant. Assurez-vous que l'appareil ne sera plus utilisé, informez le service après-vente Sartorius.
La remise en état de l'appareil ne peut être effectuée que par un personnel qualifié ayant accès à la documentation et aux conseils techniques nécessaires au dépannage.
Il est conseillé de faire vérifier régulièrement les points suivants par un spécialiste :
- résistance d'isolement >7 MΩ avec une tension continue d'au moins 500 V pour une charge de 500 kΩ
- courant de décharge de remplacement <0,05 mA, avec un appareil de mesure conforme aux prescriptions.

Si votre appareil de la série FlexAct® type MFSA doit être envoyé en réparation :

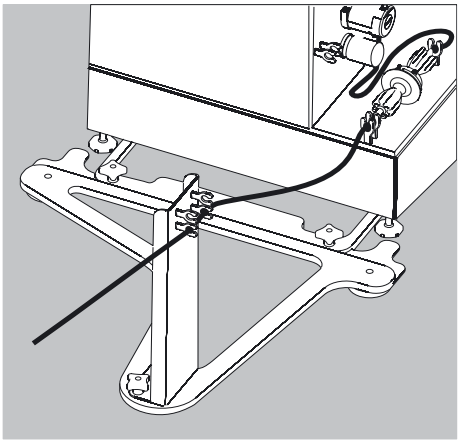
- ▶ Nettoyer l'appareil
- ▶ Débrancher tous les câbles séparables avant l'expédition. Vous éviterez ainsi des dommages inutiles.
- ▶ Joignez une description du problème.
- ▶ Eliminer toute substance dangereuse de l'appareil/des composants afin qu'aucun risque ne subsiste pour les personnes qui le manipuleront/répareront.
- ▶ Bien emballer l'appareil et l'identifier précisément.
- ▶ Informer le transporteur de la dangerosité de l'envoi (si prescrit).

Conseils de manipulation

Pour obtenir un remplissage parfait des poches stériles, respecter les conseils suivants.

Ajustage
Pour garantir la précision la plus élevée possible de l'installation, réajuster la balance à l'aide du poids d'ajustage interne directement avant le remplissage proprement dit d'un lot.

Conditions de production
Durant le processus de remplissage, les parties suivantes ne doivent pas être touchées :



- unité de vannes
- aucun des composants se trouvant sur l'unité de vannes
- câbles raccordés
- tuyaux
- balance

Abaisser les tuyaux et les câbles en formant un arc le plus grand possible sans qu'ils ne touchent le sol, cf. aussi chapitre « Insérez la conduite de remplissage du manifold dans le porte-tuyau. » à la page 21 et manuel d'installation 98648-018-83.
C'est la meilleure méthode pour minimiser la force rétroactive des éléments statiques de l'installation sur les éléments mobiles destinés à la mesure.

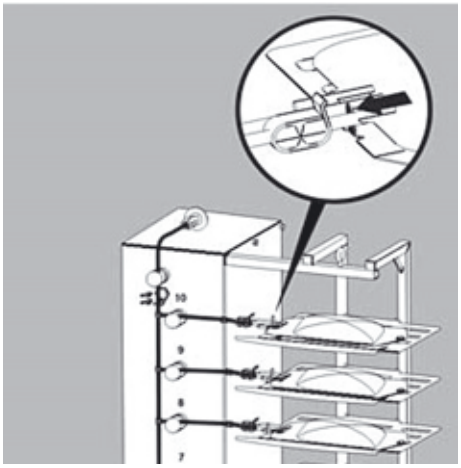
Lorsque des tuyaux et des câbles vont de l'unité de vannes à un raccordement se trouvant sur la balance, leur nombre doit être impérativement réduit.

Courants d'air
Les surfaces des parties se trouvant sur la balance agissent comme une voile. Les courants d'air doivent être évités à tout prix sous peine que les résultats de pesage soient faussés par les forces qu'ils provoquent, éventuellement utiliser un paravent.

Mettre en place le manifold

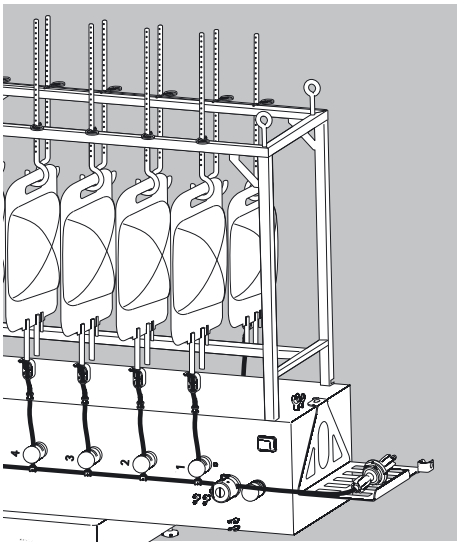
Veiller impérativement à mettre le manifold correctement en place.

- ▶ Aligner le bord du raccord en T à celui du boîtier de la vanne.
- ▶ Utiliser les porte-tuyaux présents.



Pour FSMAxxH10, procéder comme suit :

▶ Régler la hauteur du crochet en fonction de la taille de la poche utilisée de manière à ce que le tuyau soit droit/horizontal.



Pour FSMAxxxVxx, procéder comme suit :

▶ Régler la hauteur du crochet en fonction de la taille de la poche utilisée de manière à ce que le tuyau soit droit/horizontal.

Pression de remplissage

La pression de remplissage agit de manière décisive sur l'exactitude du dosage. C'est la raison pour laquelle elle doit être maintenue constante dans la plage autorisée. Il est conseillé, pour atteindre une précision de remplissage maximale, de maintenir la pression de fonctionnement spécifiée dans les caractéristiques techniques.

Traitement avec des quantités résiduelles
Durant le remplissage d'une poche en particulier, l'installation mesure la quantité de liquide à l'intérieur de la poche, et celle qui se trouve dans le morceau de tuyau entre la poche et la vanne d'arrêt correspondante.

Comme la poche à l'intérieur de cette étendue de tuyau est séparée du manifold, une certaine quantité de liquide se trouve des deux côtés du point de séparation dans ces morceaux de tuyau.

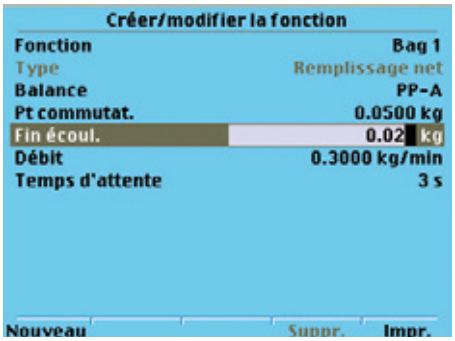
La quantité de liquide qui se trouve entre le point de séparation et la vanne a été pesée elle aussi lors de la détermination du niveau de remplissage et fausse donc le résultat de pesage.

Comme le diamètre du tuyau est sensiblement constant, dès que la longueur entre la vanne et le point de séparation est maintenue constante, le volume à l'intérieur de ce morceau de tuyau est lui aussi presque constant. L'erreur de dosage qui en résulte se transforme en erreur de dosage systématique.

Une erreur de dosage systématique peut être corrigée dans la configuration du cycle de remplissage en utilisant le pompage (fonction Overshoot). C'est-à-dire que la quantité entre le point de séparation et la vanne peut être compensée. Lorsque l'utilisateur s'assure que la séparation de la poche du reste du système de tuyaux se fait toujours dans la même position du tuyau, notamment entre la vanne et la poche.

La quantité totale de remplissage (poche + tuyau entre poche et unité de vannes) est systématiquement documentée !

▶ Sélectionner pompage



Seuls l'administrateur et l'expert sont habilités à modifier le fonctionnement de l'application.

▶ Sélectionner la rubrique « Banque de données » et appuyer sur « OK ».

▶ Sélectionner « Créer/modifier fonctionnement » et appuyer sur « OK ».

▷ Une fenêtre de sélection apparaît.

▶ Sélectionner « Fonctionnement » au moyen des touches fléchées gauche/droite.

▶ Sélectionner « Pompage », saisir valeur moins/plus (compensation de la longueur du tuyau) au moyen des touches alphanumériques et appuyer sur « OK »
Le pompage peut être saisi pour chaque poche respectivement.

▶ Appuyer plusieurs fois sur « Exit » pour retourner au menu principal.

▶ Enlever toutes les poches dans la même position à l'intérieur du morceau de tuyau situé entre la poche et la vanne.

▷ Le bord du boîtier de l'unité de vannes ou celui du boîtier de la vanne peut servir d'aide au positionnement pour enlever les poches.

▶ Lors du scellage du tuyau de la poche, le point de séparation peut aussi être ajusté au raccord pour tuyau dans le manifold (par ex. sceller/souder et séparer le port de la poche à une distance de 2 cm du connecteur)

▶ Utilisez YVB01FSM pour vider les tuyaux
Lorsque vous utilisez l'accessoire YVB01FSM, une alternative pour vider les tuyaux consiste à injecter de l'air comprimé (non inclus dans les cycles de remplissage configurés, configuration supplémentaire indispensable), ce qui permet d'éviter l'erreur de mesure provoquée par le liquide restant dans la section de tuyau reliant la vanne au point de séparation.

Accessoires

FCM117485	FLEXACT MF BAG MANIFOLD 10 X 150ML (OPTA/MPX) Collecteur adapté pour l'utilisation avec les appareils de la série FlexAct® MF se composant de 10 x systèmes de poche FlexBoy® de 150 ML, à liaison CPC au niveau de chaque poche.
FCM117486	FLEXACT MF BAG MANIFOLD 10 X 1L (OPTA/MPX) Collecteur adapté pour l'utilisation avec les appareils de la série FlexAct® MF se composant de 10 x systèmes de poche FlexBoy® de 1L, à liaison CPC au niveau de chaque poche.
FCM117487	FLEXACT MF BAG MANIFOLD 10 X 3L (OPTA/MPX) Collecteur adapté pour l'utilisation avec les appareils de la série FlexAct® MF se composant de 10 x systèmes de poche FlexBoy® de 3L, à liaison CPC au niveau de chaque poche.
FCT117647	FLEXACT MF VENTING LINE WITH BAG (OPTA) Conduite de purge avec poche raccordable aux collecteurs pour l'utilisation avec les appareils de la série FlexAct® MF.
FCT117648	FLEXACT MF VENTING LINE (OPTA/FILTER) Conduite de purge avec filtre Midisart® raccordable aux collecteurs pour l'utilisation avec les appareils de la série FlexAct® MF.
FCT117649	FLEXACT MF FLUSHING AND VENTING LINE (OPTA/MIDISART®) Conduite de ventilation et de purge pour l'utilisation d'une l'unité de vanne YVB01FSM raccordable aux collecteurs pour l'utilisation avec les appareils de la série FlexAct® MF.
YBF01FSM-H	Casier horizontal pour poches à usage unique
YBF01FSM-V	Casier vertical pour poches à usage unique
YHK01FSM	Jeu de crochets
Conduites d'alimentation du produit sur demande	
YVB01FSM	Unité de vanne Pour vider les conduites du collecteur.

Descriptions des variables

TCopyR = copie rapport

TCopyL = copie étiquettes

Order = commande de cycle Manifold Fill

Info : = text info cycle Manifold Fill

Recipe = nom de cycle Manifold Fill

Scale = nom plate-forme de pesée

bag = numéro de poche en cours

NowDate = date actuelle

NowTime = heure actuelle

Setpoint = valeur consigne poche

Actual = valeur actuelle de la poche

PosTol = tolérance positive %

NegTol = tolérance négative %

Etat = état/texte alarme

Repl = réponse de la boîte de dialogue

User1 = nom d'utilisateur

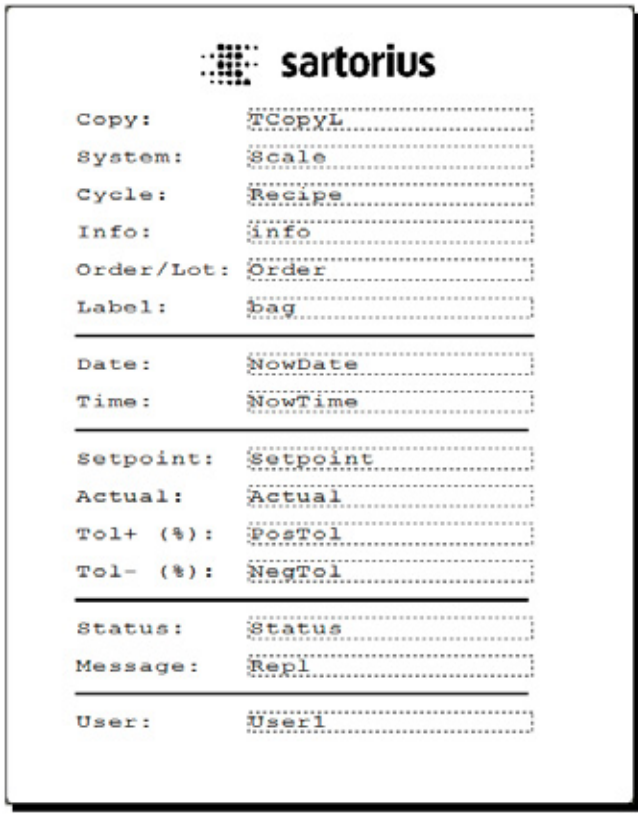
BegDate = date de démarrage du remplissage

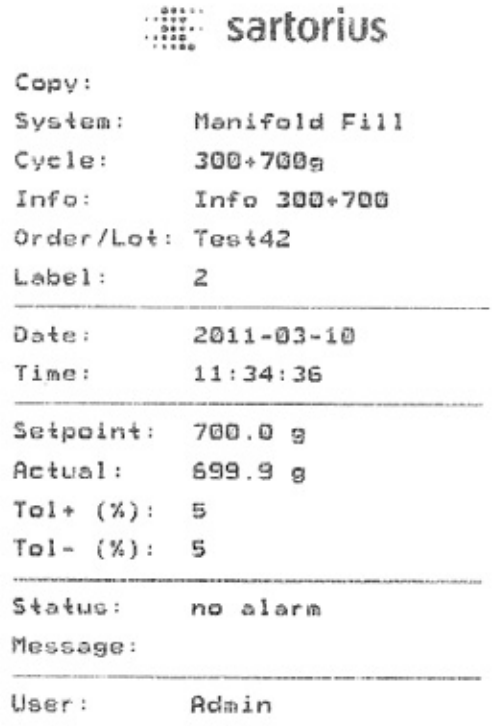
BegTime = heure de démarrage du remplissage

EndDate = date de fin du remplissage

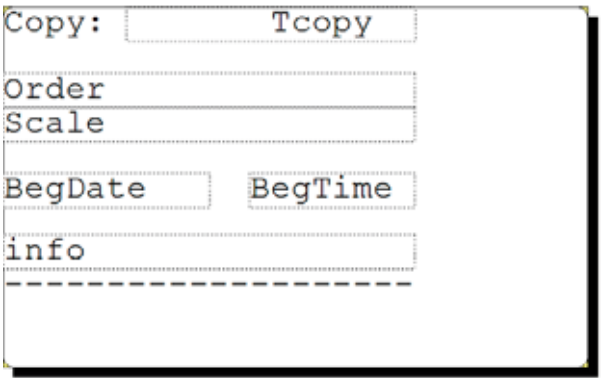
EndTime = heure de fin du remplissage

Impression des étiquettes



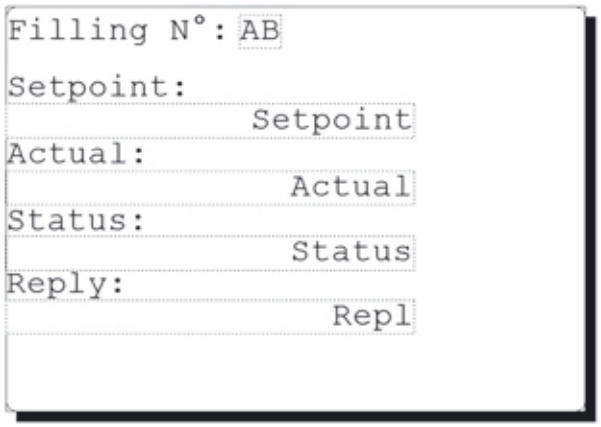


Impressions de rapports



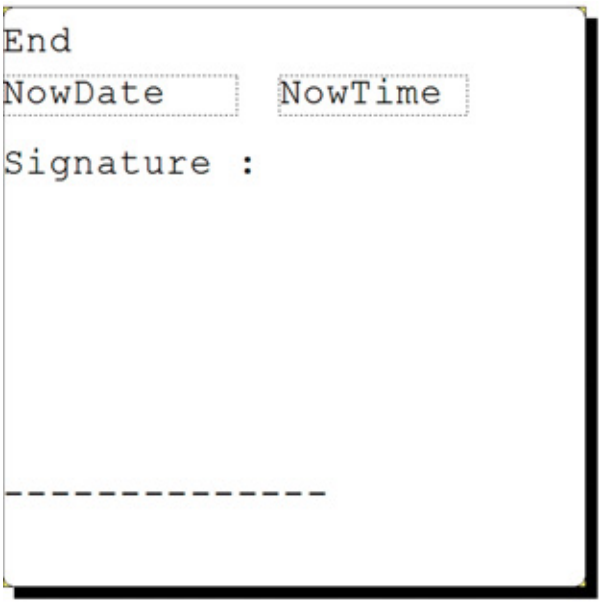
Intitulé de rapport

```
Copy:

Test42
Manifold Fill

2011-03-10  11:41:32

Info 300+700
--------------------
```



Etat de rapport

```
Filling N°:1
Setpoint:
  300.0 g
Actual:
  300.0 g
Status:
          no alarm
Reply:
```



Fin de rapport

```
End
2011-03-10 11:42:13

Signature :

--------------
```

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen
Allemagne

Telefon 0551.308.0
Fax 0551.308.3289

www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen,
République Fédérale d'Allemagne.
Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, réalisée sans l'accord écrit de la société Sartorius, est interdite.
Conformément à la législation sur les droits d'auteur, la société Sartorius se réserve tous les droits sur ce document.
Les informations et schémas contenus dans ce manuel correspondent à la version indiquée ci-dessous. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Version :
Décembre 2013,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne

Printed in the EU on paper bleached without chlorine | W
FlexAct MF · KT
N° de publication : WFS6002-f131205